

ニセルゴリン錠 5mg 「NP」  
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：ニプロ（株）

### 【目的】

ニセルゴリン錠 5mg「NP」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

### 【方法】

#### 1. 使用検体及びロット番号

ニセルゴリン錠 5mg「NP」

ロット番号：UL90、UL91、UL94（PTP包装）  
UL92、UL97、VE09（バラ包装）

#### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	PTP包装 <sup>※1</sup>	開始時、6 ヶ月、1 年、2 年及び3 年
	バラ包装 <sup>※2</sup>	

※1：アルミ製ピロー包装、紙箱入り

※2：ポリプロピレン瓶、シリカゲル入り、紙箱入り

#### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
性状	○	○	○	○	○
類縁物質	○	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○	○
定量	○	○	○	○	○

○：測定実施

### 【試験結果】

試験結果を表 3～4 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

### 【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニセルゴリン錠 5mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 ニセルゴリン錠5mg「NP」(PTP包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	規格	保存期間				
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年
性状	UL90	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合
	UL91		適合	適合	適合	適合	適合
	UL94		適合	適合	適合	適合	適合
類縁物質	UL90	ニセルゴリン以外のピーク面積の合計面積は、標準溶液のニセルゴリンのピーク面積より大きくない。	適合	適合	適合	適合	適合
	UL91		適合	適合	適合	適合	適合
	UL94		適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	UL90	70%以上	84~91	82~93	80~90	79~91	88~94
	UL91		83~92	80~91	82~95	80~93	88~92
	UL94		82~89	81~90	79~90	80~91	92~96
定量(%)	UL90	95~105%	100	100	99	100	100
	UL91		100	100	99	99	100
	UL94		99	99	99	99	99

表4 ニセルゴリン錠5mg「NP」(バラ包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	規格	保存期間				
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年
性状	UL92	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合
	UL97		適合	適合	適合	適合	適合
	VE09		適合	適合	適合	適合	適合
類縁物質	UL92	ニセルゴリン以外のピーク面積の合計面積は、標準溶液のニセルゴリンのピーク面積より大きくない。	適合	適合	適合	適合	適合
	UL97		適合	適合	適合	適合	適合
	VE09		適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	UL92	70%以上	83~91	85~90	90~97	91~98	92~97
	UL97		86~91	87~90	85~92	84~91	86~91
	VE09		89~93	90~94	88~91	88~95	89~96
定量(%)	UL92	95~105%	99	99	100	98	97
	UL97		100	100	99	100	99
	VE09		99	99	100	99	99